

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5497296号  
(P5497296)

(45) 発行日 平成26年5月21日(2014.5.21)

(24) 登録日 平成26年3月14日(2014.3.14)

(51) Int.Cl.

F I

A 6 1 M 5/14 (2006.01)

A 6 1 M 5/14 B

A 6 1 B 1/00 (2006.01)

A 6 1 B 1/00 3 3 4 D

A 6 1 M 25/06 (2006.01)

A 6 1 M 25/00 4 2 O F

請求項の数 20 (全 11 頁)

(21) 出願番号 特願2008-544333 (P2008-544333)  
 (86) (22) 出願日 平成18年10月16日(2006.10.16)  
 (65) 公表番号 特表2009-518117 (P2009-518117A)  
 (43) 公表日 平成21年5月7日(2009.5.7)  
 (86) 国際出願番号 PCT/US2006/040372  
 (87) 国際公開番号 W02007/067255  
 (87) 国際公開日 平成19年6月14日(2007.6.14)  
 審査請求日 平成21年7月23日(2009.7.23)  
 審判番号 不服2013-11542 (P2013-11542/J1)  
 審判請求日 平成25年6月19日(2013.6.19)  
 (31) 優先権主張番号 11/297,786  
 (32) 優先日 平成17年12月8日(2005.12.8)  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(73) 特許権者 500332814  
 ボストン サイエントフィック リミテ  
 ッド  
 英国領バーミューダ エイチエム 1 1 ハ  
 ミルトン チャーチ ストリート 2 ク  
 ラレンドン ハウス  
 (74) 代理人 100078282  
 弁理士 山本 秀策  
 (74) 代理人 100113413  
 弁理士 森下 夏樹  
 (72) 発明者 チン, イェム  
 アメリカ合衆国 マサチューセッツ O 1  
 8 0 3, バーリントン, ユニバーシテ  
 イー アベニュー 3 5

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 可撓性の針

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

生体内腔を経由して標的部位へ挿入するためにサイズ設定された第 1 の可撓性の挿入部材と、

前記挿入部材に結合された針であって、組織を貫通するための針と

を備え、

前記針は、その中を通して軸方向に延在する孔を含み、

前記針は、前記針の長手方向の少なくとも第 1 の部分に沿って前記針の中に形成された、可撓性を高める複数の溝を含み、

前記複数の溝のうちの少なくとも 1 つは、前記針の円周方向の一部分にあり、前記複数の溝のうちの少なくとも 1 つは、前記溝が存在しない前記針の部分における第 2 の針の壁の厚さよりも薄い第 1 の針の壁の厚さを有し、前記複数の溝のうちの前記少なくとも 1 つにおける前記第 1 の針の壁の厚さは、前記針の前記孔と前記複数の溝のうちの前記少なくとも 1 つとの間の流体連絡を防止する、内視鏡機器。

【請求項 2】

前記複数の溝のうちの少なくとも第 1 の溝は、前記針の外表面から前記孔までを貫通する、請求項 1 に記載の機器。

【請求項 3】

前記複数の溝は、前記針の長手方向軸に対して実質的に垂直な面内に形成されている、請求項 1 に記載の機器。

10

20

## 【請求項 4】

前記複数の溝のそれぞれは、前記針の円周方向の一部分のみの周りに延在する、請求項 1 に記載の機器。

## 【請求項 5】

前記針の円周方向の一部分にある前記複数の溝は、前記複数の溝の中間点が実質的に螺旋形の経路に沿って延在するように配置されている、請求項 4 に記載の機器。

## 【請求項 6】

前記複数の溝は、相互に実質的に等間隔に配置されている、請求項 1 に記載の機器。

## 【請求項 7】

前記複数の溝の間隔は、前記第 1 の部分の長さに沿って変化する、請求項 1 に記載の機器。

10

## 【請求項 8】

前記第 1 の挿入部材は、内視鏡の作業チャネルを経由して挿入されるようにサイズ設定されている、請求項 1 に記載の機器。

## 【請求項 9】

第 2 の可撓性の挿入部材をさらに備え、前記第 1 の挿入部材が前記第 2 の挿入部材の中に摺動可能に受容される、請求項 1 に記載の機器。

## 【請求項 10】

前記孔は、貫通した組織に流体を注入するために、遠位開口部にまで延在し、流体はまた前記第 1 の溝を経由して組織に供給される、請求項 2 に記載の機器。

20

## 【請求項 11】

前記第 1 の挿入部材は第 1 の材料で形成され、前記針は前記第 1 の材料よりも剛な第 2 の材料で形成される、請求項 1 に記載の機器。

## 【請求項 12】

前記針の前記第 1 の部分を覆う無孔コーティングをさらに含む、請求項 1 に記載の機器。

## 【請求項 13】

内視鏡手技において使用される針を形成する方法であって、

第 1 の剛性を有する材料で針を作製することであって、前記針は、その中を通して軸方向に延在する孔を含む、ことと、

30

前記針の長手方向の第 1 の部分の可撓性を増加するために、前記針の長手方向の少なくとも第 1 の部分に複数の溝を形成することと

を含み、

前記複数の溝のうちの少なくとも 1 つは、前記針の円周方向の一部分にあり、前記複数の溝のうちの少なくとも 1 つは、前記溝が存在しない前記針の部分における第 2 の針の壁の厚さよりも薄い第 1 の針の壁の厚さを有し、前記複数の溝のうちの前記少なくとも 1 つにおける前記第 1 の針の壁の厚さは、前記針の前記孔と前記複数の溝のうちの前記少なくとも 1 つとの間の流体連絡を防止する、方法。

## 【請求項 14】

前記複数の溝のうちの少なくとも第 1 の溝は、前記針の外表面から前記孔までを貫通する、請求項 13 に記載の方法。

40

## 【請求項 15】

前記複数の溝は、前記針の長手方向軸に対して実質的に垂直な面内に形成されている、請求項 13 に記載の方法。

## 【請求項 16】

前記複数の溝のそれぞれは、前記針の円周方向の一部分のみの周りに延在する、請求項 13 に記載の方法。

## 【請求項 17】

前記針の円周方向の一部分にある前記複数の溝は、前記複数の溝の中間点が実質的に螺旋形の経路に沿って前記針の周りに延在するように配置されている、請求項 16 に記載の

50

方法。

【請求項 18】

前記複数の溝は、相互に実質的に等間隔に配置されている、請求項 13 に記載の方法。

【請求項 19】

前記複数の溝の間隔は、前記第 1 の部分の長さに沿って変化する、請求項 13 に記載の方法。

【請求項 20】

無孔コーティングを前記針の前記第 1 の部分に適用することをさらに含む、請求項 13 に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

10

【背景技術】

【0001】

従来の硬化療法用カテーテルは、その遠位端を越えて延長可能かつ引き込み可能の針を含む。このようなカテーテルは、一般的に、体内の所望の箇所に位置する内視鏡を経由して挿入される。カテーテルは、カテーテルの遠位端が内視鏡の遠位端を越えて延在するまで、この内視鏡を経由して遠位に押される。次いで、針がカテーテルから延びて標的組織に挿入され、そこに硬化剤が投与されることで、標的組織を厚くし、または硬化させる。

【0002】

このような硬化療法用カテーテルと組み合わせて一般的に用いられる針は、硬くて、内視鏡内でのカテーテルの操作性を妨げる。また、これらの針は、首尾よく組織を穿刺して硬化剤を投与することができるように、しばしば、少なくとも 1 cm の長さを有する。針の剛さおよび長さは、内視鏡を経由して、および / または生体内腔を経由して硬化療法用カテーテルを導こうとするときに、問題を生じさせる。すなわち、内視鏡を経由してカテーテルを前進させるために、きつい半径のまわりに硬化療法用カテーテルを曲げる必要がある場合には、針が露出してカテーテルおよび / または内視鏡を穿刺する可能性がある。一部の 경우에는、針は、硬化療法用カテーテルがきつい半径を通過する動きを妨げることがある。

20

【発明の開示】

【課題を解決するための手段】

【0003】

30

本発明は、生体内腔を経由して標的部位へ挿入するためにサイズ設定された第 1 の可撓性の挿入部材と、挿入部材に連結された組織を貫通するための針とを備える、内視鏡機器に関し、針は、少なくとも針の長さの第 1 の部分に沿って形成された、可撓性を高める複数の溝を含む。

【発明を実施するための最良の形態】

【0004】

本発明は、以下の説明および添付図面を参照してさらに理解され得る。同じ構成要素には同じ参照符号が付される。本発明は、本明細書において硬化療法に関して記述されているが、当業者は、本発明によって構成された可撓性の針が、可撓性を高めた針を必要とする任意の手技に（例えば、きつい半径に沿って曲げるために）用いられ得ることを、理解する。さらに、本発明は、本明細書において特に針に関して記述されているが、当業者は、本発明の教示が、内視鏡を経由して挿入される硬質材料で形成される様々なアイテムに対して、同じ方法で適用され得ることを、理解する。例えば、ヘマクリップ（hemacclip）、Entryx（登録商標）針、細針、吸引針、および組織獲得のためのコアリリング針は、針 35 に対して本明細書に記述されたものと同じプロセスを使用することで、より可撓性のあるものとするのが可能である。さらに、所望のコラム強度を達成するために硬質材料でしばしば形成されるが、標的組織に到達するために蛇行した経路を通る必要がある、全ての胃腸管系用機器およびその他の医療機器は、本発明の教示を使用することで、より可撓性のあるものとするのが可能である。

40

【0005】

50

図 1 に示されるように、カテーテル 5 は、外側シース 10 と、内側シース 15 とを含む。内側シース 15 および外側シース 10 の両方は、例えば、プラスチックポリマー管で形成することが可能であるが、類似した特性（例えば、可撓性、生体適合性など）を有する他の材料を使用することが可能である。針 35 は、例えば、針 35 の近位端を内側シース 15 の遠位端に機械的に捲縮することによって、内側シース 15 に取り付けられる。代替的に、または加えて、接着剤 18 を針 35 の近位端に塗布して、内側シース 15 に接合することが可能である。針 35 の第 1 の所定の長さ 32 が、内側シース 15 に近位に向けて挿入され、第 2 の所定の長さ 34 が、内側シース 15 の遠位端から遠位方向に延在して残される。一実施形態では、第 1 の所定の長さ 32 はほぼ 3 ~ 4 mm であり、第 2 の所定の長さ 34 はほぼ 5 ~ 6 mm である。

10

#### 【0006】

内側シース 15 は外側シース 10 の内腔内に摺動可能に受容され、内側シース 15 に対する外側シース 10 の位置が、ユーザによって操作され得る。内視鏡を経由したカテーテル 5 の挿入および引き込み中には、外側シース 10 の遠位端が針 35 の遠位端を越えて延在するまで、外側シース 10 が内側シース 15 に対して遠位に前進されて、針 35 が内視鏡の壁をこすったり、穿刺したり、または他の損傷を与えることを防止することによって、針 35 および内視鏡を保護する。

#### 【0007】

内視鏡が標的組織に対する所望の部位に配置された後に、外側シース 10 および内側シース 15 は、内視鏡の遠位端から遠位に突出するように互いに前進される。次いで、外側シース 10 を近位に引き戻すことによって、針 35 が露出される。当業者は、代替的に、外側シース 10 および内側シース 15 を互いに内視鏡の遠位端まで移動させて、その後内側シース 15 を外側シース 10 に対して延在させることによって、針 35 を露出させることが可能であることを、理解する。内側シース 15 および外側シース 10 は、好適にも、使用中に体外に留置されるアクチュエータを介して、相対的かつ相互に移動される。このアクチュエータは、任意の標準的なアクチュエータであり得るが、当業者によって理解されるように、スプールまたはフィンガーループハンドルなどの片手で操作できる機器であることが好ましい。針 35 は、露出されると、内側シース 15 をさらに遠位に前進させることによって標的組織に挿入される。この時点で、治療剤（例えば、硬化剤）を標的組織に注入することが可能である。

20

30

#### 【0008】

針 35 を標的組織へ首尾よく挿入するためには、針 35 の第 2 の所定の長さ 34 を少なくともほぼ 3 mm または 10 mm とする必要がある。内側シース 15 への取り付けに必要な針の長さ 2 ~ 5 mm を考慮すると、針 35 の全長は約 1.5 cm となる。

#### 【0009】

本発明によれば、可撓性を高めるために、複数のスロット 20 が針 35 の所定の部位に形成される。このスロット 20 は好適にも、以下に詳述するように、針 35 を構成する材料の一部を除去することによって形成される。スロット 20 は、針 35 に沿って一定間隔で形成されるか、または異なる距離だけ離間されることが可能であり、それによって、選択された領域の可撓性を高め、一方で、他の部分を相対的に剛なままとする。加えて、スロット 20 を針 35 の外周全体を囲むように形成して、全方向において実質的に等しい可撓性を達成するか、または片側のみに形成して、一方向において別の方向よりも大きな可撓性を持たせることが可能である。しかしながら、スロット 20 が針 35 の円周方向に形成された実施形態は、全方向において実質的に均一である十分な可撓性を達成するために好ましい。このように針 35 の可撓性を高めることで、内視鏡内の急な屈曲部周辺のナビゲーションを容易にし、針 35 が内視鏡の壁をこすったり貫通したりするような危険性を最小限に抑える。

40

#### 【0010】

スロット 20 のサイズおよび間隔は、針 35 を、体内の標的経路をナビゲートするために必要な曲線を通して押すことができ、この針が標的組織を貫通するに十分な所定の軸

50

方向強度を保持するように、選択される。内側シース 15 および外側シース 10 が一緒に前進するときに、外側シース 10 が針 35 にある程度の支持を加えることを、当業者は理解する。したがって、針 35 の可撓性は、外側シース 10 無しで実現可能な程度を越えて、高めることが可能である。

#### 【0011】

針 35 の第 1 の所定の長さ 32 の中のスロット 20 はまた、接着剤 18 を受けることも可能である。スロット 20 は、接着剤 18 の握持および保持のための機械的ロックとして作用し、それによって、内側シース 15 へのより強固な取り付けを提供する。従って、内側シース 15 は、一般的な医療用針に対するよりも、スロット 20 によって針 35 の近位端に確実に接合され得る。スロット 20 は、接着剤または捲縮がない部分では可撓性を保持する。しかしながら、結果的に、針 35 の可撓性は、露出された第 2 の所定の長さ 34 と比較して、第 1 の所定の長さ 32 において低下し得る。この部分に必要な長さはわずか 2 ~ 5 mm であるので、可撓性の低下は問題にはならない。代替案として、接着剤、捲縮、または他の取り付け手段を可撓性とすることが可能であり、かつ、針 35 のこの部分にもスロットを付けることが可能であるために、この部分もまた可撓性を高めることができる。しかしながら、取り付け手段が比較的硬い場合の実施形態においても、それが内側シース 15 と連結された部分は十分に短かいので、狭い内腔内の最も急な屈曲部であっても比較的容易に通過することを、当業者は理解する。

#### 【0012】

スロット 20 を作成するための推奨される方法は、コンピュータ制御のスロット研削技術を使用したものである。この研削技術は、コンピュータを用いて、針 35 に作製される切り込みの長さを制御する。このプロセスを使用して、好適にもスロット 20 を所定の幅（例えば、0.003 インチ ~ 0.004 インチ、すなわち、約 0.075 mm ~ 0.10 mm）に研削する。このプロセスは、米国特許第 6,766,720 号に詳述されており、その全ての開示は、全体として本明細書において参考として援用される。

#### 【0013】

スロットは、硬質材料に制御された様態の可撓性の特性を与えることができる。すなわち、硬質材料の一部は選択的に研削除去され得、それによって、スロットを作成し、これらのスロットは、所望の程度の可撓性を達成するように、その一方では、他の領域を比較的硬いままに残すか、または多少の可撓性を持たせるように、サイズおよび間隔を設定することが可能である。加えて、片側だけを研削することによって、材料は、一方向に可撓性を持たせ、他の方向には比較的硬くすることが可能である。スロットを針 35 の軸に沿った選択領域内にのみ配置することによって、針 35 の予め選択された領域においては所望の可撓性が得られ、一方で、針 35 の他の領域においては剛性を保持することが可能である。研削プロセスは、比較的小径の管と共に、非常に大径の管に対しても行うことが可能である。さらに、形成される針 35 または他の機器に所望される特性に基づいて、スロットは、螺旋形の経路に沿って形成されるか、あるいは針 35 または他の機器の長手方向軸に実質的に平行に形成され得ることを、当業者は理解する。加えて、スロットの形状は、スロットごとに変化することが可能である。

#### 【0014】

コンピュータ制御のスロット研削を用いて針 35 内にスロット 20 を作成することが可能であるが、他の方法を使用することも可能である。例えば、一実施形態では、レーザがスロット 20 を作製するために使用され得る。レーザを用いて、正確かつ最小限の損傷（例えば、破断）またはゆがみ（例えば、圧縮）で、より入り組んだ複雑な形状を針 35 に切り込むことが可能である。針 35 にスロット 20 を作成するために使用され得る他の方法は、穿孔、高圧水切削、フォトリソグラフィなどを含む。本発明の別の実施形態では、針 35 およびスロット 20 は、成形プロセス（例えば、射出成形、吹き込み成形など）によって作成され得る。すなわち、針 35 は、強力ポリマーおよび/または強化ポリマーで作製され得る。かくして、スロット 20 は、成形プロセスによって画定されたパターンに従って配置され、サイズ設定され、かつ成形される。

## 【 0 0 1 5 】

好適な一実施形態では、針 3 5 は、形状記憶合金（例えば、ニチノール製皮下注射管）、または高張力を有する類似の材料で作成される。高張力級のニチノールは、破断することなく大きな撓曲に耐え、または通常の動作環境下で永久屈曲に耐え得るので、他の材料で構成されたものよりも、針 3 5 をより使いやすいものとする。ニチノールは、針 3 5 の組成物に好適な材料であるが、他の材料も適切でありコンピュータ制御の研削プロセスに適合する。例えば、研削プロセスは、硬質ポリマー（例えば、プラスチックポリイミド）、強化材料、ステンレス鋼編組強化管などに対して行うことが可能である。

## 【 0 0 1 6 】

当業者に理解されるように、針 3 5 の可撓性は、スロット 2 0 の形状および位置の変化によって操作され得る。図 2 は、針 3 5 に沿って複数のスロット 2 0 を研削し、針 3 5 の部分的な円周方向セクションを切除することによって形成されたパターンを示す。これらの部分的な円周方向の切除部分は、可撓性を高め、一方で高い強度を保持するように、針の長さに沿って所定の間隔で配置される。図 2 に関して、針 3 5 の遠位端が近位端から完全に切り離されないようにするためにセグメント 5 0 を完全に残して、狭い円周方向セクション 5 5 が針 3 5 から取り除かれる。隣接する切除部分 6 0 では、完全に残されるセグメントは、針 3 5 の長手方向軸に関して元の残りのセグメント 5 0 とは略正反対に位置する。次の隣接する部分的な円周方向の切除部分 6 5 は、残されるセグメント 7 0 が元の残されるセグメント 5 0 とほぼ同じレベルではあるが、そこからわずかに垂直にずれるように、配置される。図 2 に示されるように、残りのセグメントが軸に沿って略均等に配置され、実質的に螺旋形の経路に沿って針 3 5 の本体の周辺を包み込むように、スロット 2 0 によって針 3 5 にパターンが形成される。このパターンは、内視鏡および生体内腔を經由してのナビゲーションに好適な、全方向において略等しい、撓曲性をもたらす。

## 【 0 0 1 7 】

図 1 および図 2 に関連して上述したスロット 2 0 は、任意で、針 3 5 の孔 2 2 に達するまで貫通することが可能である。代替的に、スロット 2 0 の深さは、中空針 3 5 の壁の厚さ未満とすることが可能である。スロット 2 0 の深さが針 3 5 の壁の厚さ未満のときには、針 3 5 の壁は、針 3 5 の他のセクションに対して、スロット 2 0 において実質的に薄くなり、それによって、針 3 5 のこれらの部分の可撓性が高まり、一方で、針 3 5 の内腔の完全性を保持する。これによって、当該の針 3 5 の内腔に供給される流体が送達される部位の、より正確な制御が可能となる。さらに、薄いセクションが針 3 5 の遠位端を近位端に接続するので、当該のスロット 2 0 は、必要に応じて、円周方向全体に形成することが可能である。したがって、この実施形態は、針 3 5 に空隙を作成することなく可撓性を高める。針 3 5 の長さに沿った任意の所望の可撓性および / または流体供給特性を達成するために、スロットの深さが針 3 5 の長さに沿って変化し得ることを、当業者は理解する。

## 【 0 0 1 8 】

図 2 に示されるように、スロットは、針 3 5 の外周の大部分にわたって延在する、実質的に矩形の形状に作成される。しかしながら、このスロットは、代替の形（例えば、楕円形、多角形など）とすることが可能であり、また、針 3 5 の外周の様々な部分に延在するようにサイズ設定することが可能である。スロットのサイズまたは形状の変化は、針 3 5 の可撓性に相応の影響を及ぼし得る。

## 【 0 0 1 9 】

スロット 2 0 のサイズおよび形状は、針 3 5 の可撓特性に影響を及ぼし得るので、スロット 2 0 の配置およびそれらの間の分離間隔もまた大きな影響を有し得る。例えば、針 3 5 の一部分に複数のスロット 2 0 を集中させると、その部分における針 3 5 の可撓性を大幅に高めることが可能である。しかしながら、針 3 5 のその部分は、長手方向の剛性のある程度失うことにもなる。同じ数のスロット 2 0 が、針 3 5 のより長いセクションに沿って互いにより長い間隔で配置される場合には、反対となる。しかしながら、針 3 5 全体は、スロットが密に集中した領域の外の針 3 5 の領域よりも高いレベルの可撓性を有する。針 3 5 のどのセクションも、上述のスロットが密に集中した領域ほどの可撓性を有しない

。

#### 【0020】

図1および図2に示されるスロット20は、針35の長手方向軸に対して実質的に垂直な面内に配置される。別の実施形態では、スロット20は、長手方向軸に対して様々な角度を向いた平面内に延在し得る。針35の長手方向軸に対する角度の好適な範囲は、概ね45°と90°との間にある。

#### 【0021】

再度図1を参照して、針35は、標的組織への貫通を容易にする遠位端30を有する。針35は、流体がそこを通過して近位または遠位に移動することが可能な中空孔22をも含む。例えば硬化療法では、流体は、先端30の近くの出口で針35から流出する。従って、針35が標的組織に挿入されると、薬剤は、針35の遠位端からそこへ注入される。その放出の性質によって、注入された流体の流れは、針35が向いている方向の標的領域一部と直ちに接触する。流体は、そこから残りの標的組織へ拡散する。本発明の可撓性の針の利点は、流体が針35に沿って形成されたスロット20からも流出し、流体を標的組織全体に広範囲に拡散し得ることである。

#### 【0022】

可撓性であるが多孔質ではない針35が望まれる場合には、孔22へ貫通するあらゆるスロット20が封止され得る。本発明の一実施形態では、スロット20は、針35を軟質ポリマーに浸漬することによって封止され得る。このポリマーは、好適にも孔22を塞ぐことなくスロット20を覆う。その結果として、薄いポリマーコーティングで封止された、遠位端に出口を有する針35は、上述の多孔質針35と実質的に同じ可撓特性を有する。別の例示的な実施形態では、針35の周囲に薄いシースが摺動可能に受容され、それによって、スロット20を封止し得る。当業者に理解されるように、このシースは、針35が所望の可撓性を保持するように、選択された剛性を針35に与えるように形成され得る。

#### 【0023】

図3、図4、および図5に示されるように、針35の遠位端は、所望の用途に対して最も好適な形状とすることが可能である。図3は、標準的な医療用先端、すなわち「ランセット先端」を有する針82を示す。針82の遠位端は、鋭利な先端90を形成するように成形される。図3に示されるように、鋭利な刃縁(cutting edge)85が、針82の長手方向軸に対してある角度を成して(例えば、約15°)形成される。好適にも、鋭利な刃縁85の角度は、針35の直径を鋭利な刃縁85の長さによって割った値と、ほぼ等しくなり得る。鋭利な刃縁85は、ランセット先端のヒール80とつながる。ヒール80は、針35の長手方向軸に対してある角度を成して形成され得、その角度は、業界内での標準的な針の仕様に従い、鋭利な刃縁85によって形成される角度よりも小さい。

#### 【0024】

図4は、針102が内視鏡を通過して前進するときに、その内腔壁を穿刺する可能性を低減する、偏向した(deflected)先端105を有する針102を示す。偏向した先端105はまた、針102の孔110が遮られないようにすることを補助する。例えば、図3に示されるようなランセット先端の針82を標的組織に導入するときに、鋭利な刃縁85を伴った大径の出口によって、ほぼ針82の直径の組織切片が切除されることがある。切除された組織切片は、次いで標的組織内に孔を残して、針孔95内に収容され得る。図4の先端105の偏向は、先端105を鋭利な刃縁100の方に寄せる。従って、中空孔の出口110は、針102の長手方向の形状により近く整合される。先端105が針102の反対側の表面とほぼ同じ面上に位置し、鋭利な刃縁100が標的組織の表面に直接当たらないので、針102はよりスムーズに組織を貫通する。穿刺によって組織内に作成された孔の直径は、針102が組織切片を切除することなく挿入されるにつれて、針102の直径にまで徐々に増加する。したがって、孔は閉じ、組織はより容易に癒合する。

#### 【0025】

図5は、偏向したガイド先端125を有する針122を示す。この針122は、図4の針102の全ての利点を有する。例えば、中空孔130の出口は、針122の長手方向の形状により近く整合され、したがって、鋭利な刃縁120は、標的組織の表面に直接当たらず、針122のスムーズな貫通を可能にする。加えて、この針122の先端125は針122の軸の方へ湾曲しており、針122が内視鏡を通過するときに、内腔壁に損傷を与える危険性を低減する。

#### 【0026】

図6に示される代替的な実施形態では、注入カテーテル5は、内視鏡170の作業チャンネル165を通して摺動する。この内視鏡は、例えば、洗浄システム164と、内視鏡170の挿入、位置決め、および手技の実行を容易にする少なくとも1つの光学システム162とのようなデバイスを含む、標準的な内視鏡であり得る。内視鏡170は、単用の内視鏡でも、または従来の多目的内視鏡でもあり得る。内視鏡170は、生体内腔内に配置され（例えば、自然発生的なオリフィスを介して）、標的領域に隣接して位置決めされる。当業者に理解されるように、光学システム162、洗浄システム164、およびシリンジ175は、医療用ルアーアダプタ180を介して内視鏡170に接続される。注入カテーテル5は、外側シース10の中に、内側シース15に取り付けられた針35を含む。従来の硬化療法用の針と同様に、針35は、必要に応じて、内視鏡170の近位端に位置するマニピュレータ185を介して、延長および引き込みが行われる。マニピュレータ185は、片手または両手で操作可能なデバイスであり得る。追加的または代替的に、マニピュレータ185は、自動制御および/またはコンピュータ制御とすることが可能である。引き込み位置にあるときには、針35は、外側シース10の中に収容される。針35が延長され外側シース10の遠位端から露出されると、ユーザは、針35を標的組織に挿入し、シリンジ175から標的組織に流体を注入することが可能である。流体が標的組織に投与された後に、針35は引き込まれ、内視鏡170を介して引き戻される。

#### 【0027】

本発明の別の例示的な実施形態では、針35および/または注入カテーテル5は、内視鏡170の一部であり得る。すなわち、針35および/または注入カテーテル5は、内視鏡170の常時固定器具であり得る。本実施形態は、本発明を単用の内視鏡へ組み込むに際して、実用的なものとなり得る。

#### 【0028】

本発明の別の例示的な実施形態では、針35は、内視鏡の付属品の一部であり得る。例えば、針35は、針35を内視鏡のアクチュエータまたは制御器に連結する一般的なデバイス接続により、内視鏡の遠位端に（例えば、スナップオン式連結によって）取り付けられたカップの一部であり得る。例えば、針35は、内視鏡の遠位端と内視鏡の近位のアクチュエータとの間に延在する制御ワイヤに接続され得る。

#### 【0029】

本発明が、特定の例示的な実施形態を参照して説明された。細部において、特に形状、サイズ、材料、および部品の配置に関しての変更が、本発明の範囲を逸脱することなく行われ得ることを、当業者は理解する。従って、特許請求の範囲に記載される本発明の最も広義の範囲から逸脱することなく、種々の修正および変更を行うことが可能である。それ故に、本明細書および図面は、限定的な意味ではなく、例示的なものとみなされるべきである。

#### 【図面の簡単な説明】

#### 【0030】

【図1】図1は、本発明による、カテーテルの中の針の例示的な実施形態の側面図を示す。

【図2】図2は、本発明による、針の詳細図を示す。

【図3a】図3aは、本発明による、針の例示的な実施形態の側面図を示す。

【図3b】図3bは、図3aに示された針の実施形態の斜視図を示す。

【図4a】図4aは、本発明による、針のさらなる例示的な実施形態の側面図を示す。



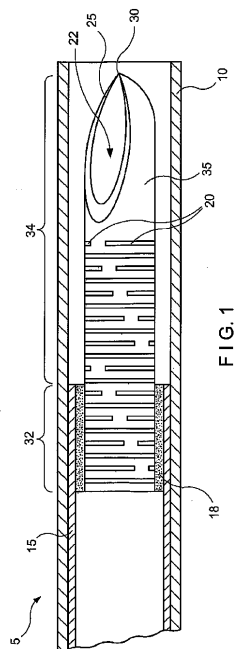
【図 4 b】図 4 b は、図 4 a に示された針の実施形態の斜視図を示す。

【図 5 a】図 5 a は、本発明による、針の別の例示的な実施形態の側面図を示す。

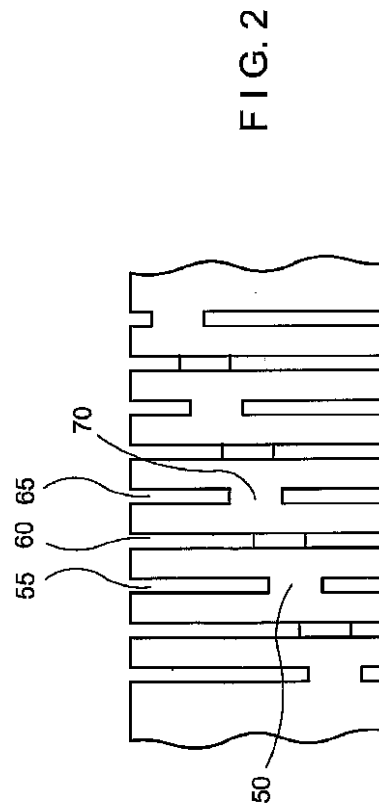
【図 5 b】図 5 b は、図 5 a に示された針の実施形態の斜視図を示す。

【図 6】図 6 は、本発明による、システムの例示的な一実施形態の斜視図を示す。

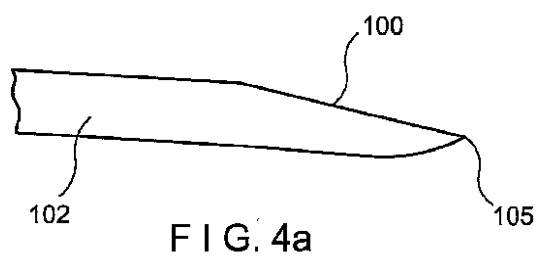
【図 1】



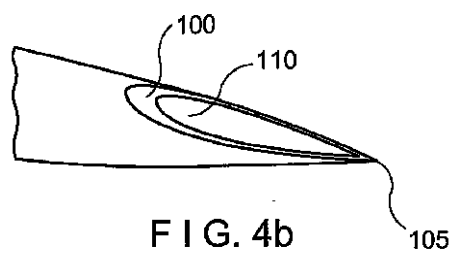
【図 2】



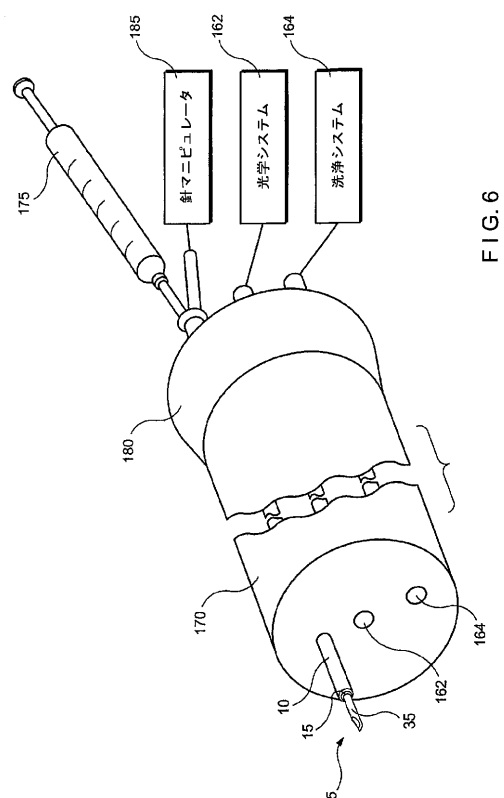
【 図 4 a 】



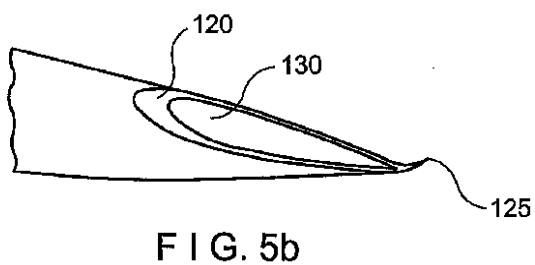
【 図 4 b 】



【 図 6 】



【 図 5 b 】



---

フロントページの続き

(72)発明者 スコップトン, ポール  
アメリカ合衆国 マサチューセッツ 01890, ウィンチェスター, ケンブリッジ ストリート 145

(72)発明者 デブリーズ, ロバート  
アメリカ合衆国 マサチューセッツ 01532, ノースパロ, スミス ロード 23

## 合議体

審判長 横林 秀治郎

審判官 関谷 一夫

審判官 松下 聡

(56)参考文献 特開昭57-190571(JP, A)  
特表2005-523126(JP, A)  
特表2003-534037(JP, A)  
特表2001-523492(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 5/14

A61B 1/00

A61M 25/06

专利名称(译)	柔性针		
公开(公告)号	<a href="#">JP5497296B2</a>	公开(公告)日	2014-05-21
申请号	JP2008544333	申请日	2006-10-16
[标]申请(专利权)人(译)	波士顿科学有限公司		
申请(专利权)人(译)	波士顿科技有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	波士顿科技有限公司		
[标]发明人	チンイエム スコップトンポール デブリーズロバート		
发明人	チン, イエム スコップトン, ポール デブリーズ, ロバート		
IPC分类号	A61M5/14 A61B1/00 A61M25/06		
CPC分类号	A61M25/0084 A61M25/06 Y10T29/49826		
FI分类号	A61M5/14.B A61B1/00.334.D A61M25/00.420.F		
代理人(译)	夏木森下		
助理审查员(译)	松下 聡		
优先权	11/297786 2005-12-08 US		
其他公开文献	JP2009518117A		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a>		

#### 摘要(译)

内窥镜器械包括：第一柔性插入构件，其尺寸适于通过体腔插入到目标部位；以及针，其联接到插入构件以穿透组织，所述针包括沿着至少第一部分形成在其中的多个柔性增强凹槽。针的长度。

